

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa

Nome do (s) responsável (is)

Número do CAAE: (inserir somente após aprovação pelo CEP)

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa e este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assegura seus direitos como participante de pesquisa e foi elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e por você, sendo que uma via será sua e outra ficará com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma e, aproveite para esclarecer suas dúvidas. Se você tiver perguntas, poderá fazê-las ao pesquisador. Você NÃO sofrerá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se não aceitar em participar desta pesquisa ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e Objetivos

Usando linguagem clara e acessível, informe ao participante de pesquisa, a justificativa e os objetivos do estudo.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a: usando linguagem clara e acessível, esclarecer quais os procedimentos serão realizados com os participantes da pesquisa, por exemplo: preenchimento de questionário, tipos de intervenções, gravação de entrevista em áudio ou vídeo, etc.

Observação:

- Informar a duração e o local em que serão coletados os dados.

- No caso de questionários e entrevistas, informar uma estimativa de tempo para as respostas.

- Informar se as entrevistas serão gravadas e quando serão descartadas. Se forem armazenadas, informar o local e o tempo de armazenamento.

Desconfortos e Riscos

Você não deverá participar deste estudo se (Informar os critérios de exclusão como, condições médicas desfavoráveis, alergias alimentares, etc).

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

Usando linguagem clara, esclarecer os desconfortos e riscos que podem ocorrer com o **PARTICIPANTE DE PESQUISA. Resolução CNS no. 466 de 2012 “ÁREA DA SAÚDE” OU RESOLUÇÃO CNS no. 510 de 2016 “ÁREA DE HUMANAS”,** define como “Risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente”. As providências a serem adotadas, visando minimizar os desconfortos e riscos deverão ser informadas.

Benefícios:

Informar, em linguagem clara, quais serão os benefícios diretos (vantagens) para os participantes de pesquisa e os indiretos (à comunidade) em termos de retorno social, acesso aos procedimentos testados, produtos ou agentes deste estudo.

Acompanhamento e Assistência:

Você terá direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. Esclarecer de forma clara, como será realizado o acompanhamento aos participantes de pesquisa. Esclarecer que medidas serão adotadas com os participantes da pesquisa, caso sejam detectadas situações que indiquem a necessidade de uma intervenção (médica, nutricional, psicológica ou outra). Informar que o participante terá direito ao acesso aos resultados de pesquisa, exames e do tratamento sempre que solicitado.

Sigilo e Privacidade:

Você tem garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Seu nome não será revelado na divulgação dos resultados desse estudo.

Ressarcimento e Indenização:

Esclarecer claramente se haverá ressarcimento de despesas (alimentação, transporte, etc) e de que forma ocorrerá. Informar se o estudo será realizado como consulta médica no hospital ou durante o horário de trabalho ou de estudo do participante. Mesmo que os dados sejam coletados durante a rotina do paciente.

Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você pode entrar em contato com os pesquisadores: inserir nome, endereço profissional, telefone, e-mail ou outra forma de contato com o pesquisador responsável.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da USCS, das 8h às 12h e das 14h às 18h, através do telefone (11) 42393282.

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa	Profª Drª Celi de Paula Silva
Vice Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa	Prof. Dr. Arquimedes Pessoni
Telefone do Comitê: (11) 42393282	
Endereço do Comitê: Rua Santo Antônio, 50, Centro – São Caetano do Sul	
e-mail do Comitê de Ética em pesquisa: cep.uscs@uscs.edu.br	

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

O CEP tem como função avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética (CONEP) tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Instituições, além de ser um órgão consultor na área de ética em pesquisas.

Consentimento Livre e Esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos e métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do (a) participante da pesquisa:

Data: / /

(Assinatura do participante de pesquisa ou nome e assinatura do seu responsável legal)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da Resolução 466 de 2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante de pesquisa. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP. Comprometo-me utilizar os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento.

_____ Data: ____/____/____

(Assinatura do pesquisador)

Rubrica do pesquisador: _____ Rubrica do participante: _____